NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.

2. ANÁLISE

2.1. A coronaviridae é uma grande família de vírus que podem causar doenças em animais ou humanos. Em humanos, sabe-se que vários coronavírus causam infecções respiratórias que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). Em geral, os coronavírus podem ser transmitidos pessoa-a-pessoa, através de gotículas de secreção respiratória, fluidos corporais ou contato indireto através do ambiente como maçanetas, portas e interruptores de luz.

2.2. A COVID-19 é a doença infecciosa causada pelo coronavírus descoberto mais recentemente (SARS-CoV-2), após o surto em Wuhan, China, em dezembro de 2019.

Deste modo:

- Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou Emergência Sanitária Global;
- Em 03 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde do Brasil declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional;
- Em 11 de março de 2020, a OMS declarou pandemia da infecção;
- Em 20 de março de 2020 foi decretado estado de calamidade pública e também declarado o estado de transmissão comunitária em todo território nacional brasileiro.

2.2.1. Uma pandemia não depende de um número específico de casos, significa que o vírus está circulando em todos os continentes e há ocorrência de casos oligossintomáticos, o que dificulta a sua identificação.

2.3. O Ministério da Saúde instalou o **Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública para o coronavírus (SARS-CoV-2)**, que tem como objetivo preparar a rede pública de saúde para o atendimento de casos no Brasil e monitorar o vírus (SARS-CoV-2) por meio da Plataforma IVIS. Essa ferramenta integra as informações produzidas pelos Sistemas de Informação em Saúde gerenciados pela Secretaria de Vigilância em Saúde e apresenta os principais indicadores de saúde. Gestores e trabalhadores da saúde, bem como a população em geral, podem facilmente conhecer a situação de saúde nos estados e no Brasil, casos suspeitos, confirmados e descartados.

2.4. O período de incubação estimado do novo coronavírus varia de 2 a 11 dias, sendo considerado o período de 14 dias para avaliação de risco epidemiológico. Nos imunocomprometidos o quadro clínico pode ser atípico. O tratamento é de suporte, até o momento não há evidências de beneticio com tratamento antiviral.

2.5. Não foi desenvolvida ainda uma profilaxia vacinal, sendo importante ressaltar que a vacina contra a influenza não confere proteção ao SARS-CoV-2, mas é recomendada anualmente a pacientes em lista de espera, transplantados e profissionais de saúde.

2.6. A prevenção deverá ser realizada por meio do isolamento social, evitando a transmissão pessoa-a-pessoa.

3. DEFINIÇÃO DE CASOS

3.1. As definições de casos descritas a seguir foram publicadas no Boletim Epidemiológico 05 de 14/03/2020, acessado por meio do link https://coronavirus.saude.gov.br/. Orienta-se consultar as atualizações de novos boletins semanalmente.

3.2. CASO SUSPEITO DE DOENÇA PELO COVID-19:

- **Situação 1 - VIAJANTE:** pessoa que, **nos últimos 14 dias**, retornou de viagem internacional de qualquer país E apresente:
    - Febre E
    - Pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios (tosse, dificuldade para respirar, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de 02 < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia);
- **Situação 2 - CONTATO PRÓXIMO:** pessoa que, **nos últimos 14 dias**, teve contato próximo de caso suspeito ou confirmado para COVID-19 E apresente:
    - Febre OU
    - Pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de 02 < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia).

3.3. CASO PROVÁVEL DE DOENÇA PELO COVID-19:

- **Situação 3 - CONTATO DOMICILIAR**: pessoa que, **nos últimos 14 dias**, resida ou trabalhe no domicilio de caso suspeito ou confirmado por COVID-19 E apresente:
    - Febre OU
    - Pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de 02 < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia).
    - Outros sinais e sintomas como: fadiga, mialgia/artralgia, dor de cabeça, calafrios, manchas vermelhas pelo corpo, gânglios linfáticos aumentados, diarreia, náusea, vômito, desidratação e inapetência.

3.4. CASO CONFIRMADO DE DOENÇA PELO COVID-19:

Laboratorial: Caso suspeito ou provável com resultado positivo em RT-PCR em tempo real, pelo protocolo Charité.

Clínico-epidemiológico: Caso suspeito ou provável com histórico de contato próximo ou domiciliar com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19, que apresente febre OU pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios, nos últimos 14 dias após o contato, e para o qual não foi possível realizar a investigação laboratorial específica.

3.5. OBSERVAÇÕES:

- **FEBRE:**
  - Considera-se febre aquela acima de 37,8°;
  - Alerta-se que a febre pode não estar presente em alguns casos como, por exemplo, em pacientes jovens, idosos, imunossuprimidos ou que em algumas situações possam ter utilizado medicamento antitérmico. Nestas situações, a avaliação clínica deve ser levada em consideração e a decisão deve ser registrada na ficha de notificação.
  - Considerar a febre relatada pelo paciente, mesmo não mensurada.

- **SINTOMAS RESPIRATÓRIOS:**
  - Tosse, dificuldade para respirar, produção de escarro, congestão nasal ou conjuntival, dificuldade para deglutir, dor de garganta, coriza, saturação de O2 < 95%, sinais de cianose, batimento de asa de nariz, tiragem intercostal e dispneia.

- **CONTATO PRÓXIMO DE CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE COVID-19:**
  - Pessoa que teve contato físico direto (por exemplo, apertando as mãos);
  - Pessoa que tenha contato direto desprotegido com secreções infecciosas (por exemplo, gotículas de tosse, contato sem proteção com tecido ou lenços de papel usados e que contenham secreções);
  - Pessoa que teve contato frente a frente por 15 minutos ou mais e a uma distância inferior a 2 metros;
  - Pessoa que esteve em um ambiente fechado (por exemplo, sala de aula, sala de reunião, sala de espera do hospital etc.) por 15 minutos ou mais e a uma distância inferior a 2 metros;
  - Profissional de saúde ou outra pessoa que cuida diretamente de um caso COVID-19 ou trabalhadores de laboratório que manipulam amostras de um caso COVID-19 sem equipamento de proteção individual recomendado (EPI) ou com uma possível violação do EPI;
  - Passageiro de uma aeronave sentado no raio de dois assentos de distância (em qualquer direção) de um caso confirmado de COVID-19, seus acompanhantes ou cuidadores e os tripulantes que trabalharam na seção da aeronave em que o caso estava sentado.

- **CONTATO DOMICILIAR DE CASO SUSPEITO OU CONFIRMADO DE COVID-19:**
  - Pessoa que resida na mesma casa/ambiente. Devem ser considerados os residentes da mesma casa, colegas de dormitório, creche, alojamento, etc.

  A avaliação do grau de exposição do contato deve ser individualizada, considerando-se o ambiente e o tempo de exposição.

4. RECOMENDAÇÕES PARA BUSCA ATIVA PARA DOAÇÃO DE ÓRGÃOS SÓLIDOS:

4.1. Atividade de busca ativa de doador em morte encefálica:

a) Evitar a busca presencial, manter atividade através de busca ativa por telefone, e-mail, whatsApp e outras formas de comunicação disponíveis;

b) Adotar medidas de proteção individual quando for avaliar doadores (cuidado ao colocar e principalmente ao retirar o EPI).

4.2. Entrevista familiar para doação:

a) Dar preferência a reunir-se em locais ventilados;

b) Se possível limitar número de participantes;

c) Fornecer álcool em gel;

d) Disponibilizar local para lavagem das mãos;

e) Disponibilizar lenços de papel, e

f) Usar copos descartáveis.

5. RECOMENDAÇÕES PARA A BUSCA ATIVA, DOAÇÃO E TRANSPLANTE DE TECIDOS

a) Suspender a busca ativa e a captação para doação de tecidos em doador falecido por parada cardiorrespiratória (PCR) (retorno das atividades a ser avaliado pela CGSNT);

b) Suspender os ambulatórios pré-transplante de pacientes listados;

c) Manter atendimento à demanda de novos pacientes;

d) Transplantes de córnea e de tecidos musculoesquelético deverão ser realizados somente em situações de urgência;

e) Considerar as exceções apontadas a seguir para as atividades dos bancos de tecidos:

- Manter captação de tecidos oculares em doador falecido (Morte Encefálica) e validado, para atender a demanda local;
- Manter estoque mínimo de córneas óptica/tectônicas, de acordo com histórico de uso;
- Manter captação de pele em doador falecido (ME) validado;
- A captação de pele deve ser feita com muita cautela nas áreas de transmissão comunitária.

6. TRIAGEM CLINICA COM FOCO NA HISTÓRIA EPIDEMIOLÓGICA PARA SARS-COV-2

6.1. Doador de risco aumentado considerando a transmissão comunitária, já reconhecida no Brasil, do SARS-CoV-2:

a) História epidemiológica de contato com casos suspeitos ou confirmados de SARS-CoV-2;

b) Paciente que se enquadre na Situação 1 da definição de casos suspeitos, ou seja, pessoa que, nos últimos 14 dias, tenha retornado de viagem internacional de qualquer país;

c) Pacientes com relato de sintomas respiratórios e febre;

d) Pacientes com admissão por falência respiratória aguda;

e) Realizar sempre que possível, principalmente neste grupo, investigação laboratorial confirmatória para SARS-CoV-2;

f) Disponibilizar toda a informação relacionada ao risco epidemiológico para SARS-CoV-2 às equipes de transplante.

7. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR FALECIDO

Doador Falecido - (órgãos e tecidos oculares e pele)	
• Doador com COVID-19 ativa; • Doador com teste para SARS-CoV-2 positivo; • Doador com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) sem etiologia definida e teste laboratorial não disponível.	Contra-indicação absoluta para doação de órgãos e tecidos.
• Doador contato de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 e contato próximo com pessoa com teste para SARS-Cov-2 positivo; • Doador com suspeita epidemiológica ou clínica, porém com teste laboratorial negativo.	Contra-indicação relativa, pode ser validado apenas para órgãos; Transplante de órgãos a critério da equipe de transplante, conforme urgência do paciente (ao utilizar, considerar colocar o receptor em isolamento respiratório e de contato após o transplante).
• Doador sem suspeita clínica ou epidemiológica.	Sem contra-indicação, pode ser validado para doação de órgãos a critério da equipe de transplante e urgência do paciente; Doação de tecidos a critério do responsável técnico do banco de tecidos.
• Doador que teve COVID-19, com regressão completa dos sintomas há mais de 28 dias e novo teste laboratorial negativo.	Contra-indicação relativa, pode ser validado, transplante de órgãos a critério da equipe de transplante, conforme urgência do paciente.

8. RECOMENDAÇÕES PARA VALIDAÇÃO DE DOADOR VIVO

Doador Vivo - (órgãos)	
• Doador com COVID-19 ativa	DESCARTAR
• Doador com suspeita epidemiológica e clínica.	Utilizar apenas após 28 dias de resolução completa dos sintomas, e teste laboratorial negativo.
• Doador com suspeita epidemiológica, sem clínica.	Considerar utilizar apenas após 14 dias da exposição. Se disponível, pode-se realizar teste laboratorial o mais próximo do transplante para confirmar resultado negativo.
• Doador que teve COVID-19, com regressão completa dos sintomas há mais de 28 dias e novo teste laboratorial negativo.	Contra-indicação relativa, pode ser validado, transplante de órgãos a critério da equipe de transplante, conforme urgência do paciente.
Durante o período de transmissão comunitária, considerar suspender os transplantes com doadores vivos eletivos.	

9. RECEPTORES AGUARDANDO TRANSPLANTE COM DOADOR FALECIDO:

a) Suspender temporariamente pacientes com história epidemiológica de risco para COVID-19, pacientes com teste positivo ou clinicamente suspeitos;

b) Suspender temporariamente ambulatório pré transplante de pacientes listados;

c) Manter atendimento a demanda de inclusão em lista tomando as devidas precauções e distanciamento entre pacientes;

d) Manter paciente ativo em lista, atenção a validade de exames;

e) Avaliar risco x benefício para o transplante;

f) Elaborar fluxo de entrada de pacientes na instituição de transplante isolado da emergência;

g) Organizar pós-operatório em lugar adequado;

h) Alta precoce.

10. RECEPTORES AGUARDANDO TRANSPLANTE COM DOADOR VIVO

a) A critério de cada serviço;

b) Avaliar risco x benefício para o transplante.

11. ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES TRANSPLANTADOS :

a) Deve-se intensificar o monitoramento de reações adversas nos pacientes transplantados, incluindo os

sinais e sintomas clássicos e respiratórios da infecção pelo SARS-COV-2, nos 14 dias imediatos ao uso terapêutico de tecidos e órgãos;

b) Com a finalidade de diminuir o contágio de pacientes transplantados e, portanto imunossuprimidos, recomenda-se evitar as consultas médicas de rotina na modalidade presencial, utilizando meios virtuais;

c) Para os pacientes atendidos em consultório, disponibilizar agendamento por telefone ou e-mail. Manter distância mínima de 1m entre pacientes;

d) Manter, se possível, avaliação e tratamento de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 conforme fluxo estabelecido pelo governo local;

e) Realizar a lavagem de mãos e uso de álcool gel, além dos cuidados ao tossir e espirrar;

f) Evitar viagens internacionais;

g) Procurar atenção médica caso apresente sintomas respiratórios;

h) Deverá ser mantido isolamento social, evitando o contágio.

12. LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA PARA O CORONAVÍRUS

12.1. Conforme definições deste Ministério, orienta-se que o diagnóstico de vírus respiratórios, inclusive SARS-CoV-2, seja realizado por meio de RT-PCR em tempo real pelo protocolo Charité. Desde que estiver usando esse método, todos os laboratórios públicos ou privados que identificarem casos confirmados de SARS-CoV-2 pela primeira vez, a amostra deve passar por validação de um dos três laboratórios de referência nacional para Influenza e outros vírus respiratórios (NIC, pela sigla em inglês, National Influenza Center):

I - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), ou

II - Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde (IEC/SVS) no Estado do Pará, ou

III - Instituto Adolfo Lutz da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

12.2. Após validado, o laboratório passará a ser considerado parte da Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (REDE CIEVS) e os próximos resultados, desde que seja utilizada a mesma metodologia, poderão ser utilizados para fins de vigilância, ou seja, para confirmar ou descartar casos.

12.3. Para confirmar a doença é necessário realizar exames de biologia molecular que detecte o RNA viral. O diagnóstico do coronavírus é feito com a coleta de amostra, que está indicada sempre que ocorrer a identificação de caso suspeito.

12.4. O diagnóstico do coronavírus é feito com a coleta de materiais respiratórios. É necessária a coleta de duas amostras, que serão encaminhadas com urgência para um Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen). Uma das amostras será enviada ao Centro Nacional de Influenza (NIC), a outra amostra será utilizada para realizar a análise de metagenômica.

12.5. Orienta-se a coleta de aspirado de nasofaringe (ANF) ou swabs combinado (nasal/oral) ou também amostra de secreção respiratória inferior (escarro ou lavado traqueal ou lavado bronco alveolar).

13. PROFISSIONAIS DE SAÚDE

13.1. No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde, devem ser seguidas as recomendações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA (disponível para acesso em Nota GGTES - ANVISA).

13.2. Os serviços devem implementar mecanismos e rotinas para prevenção e controle durante a assistência aos candidatos à doação ou receptores de órgãos e tecidos com casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, bem como para comunicação às autoridades de saúde pública, seguindo as orientações publicadas periodicamente pelo Ministério da Saúde.

13.3. Os profissionais que realizam a busca ativa das organizações de procura de órgãos e CIHDOTTS não devem ter contato direto e nem entrar na área de isolamento de possíveis doadores que estejam em isolamento hospitalar aguardando o teste COVID-19. As abordagens podem ser feitas por telefone, dependendo dos resultados dos testes.

13.4. É importante intensificar procedimentos de limpeza e desinfecção e utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), conforme os protocolos, sensibilizar as equipes dos postos médicos quanto à detecção de casos suspeitos e utilização de EPI e ficar atento para possíveis solicitações de listas de viajantes para investigação de contato.

14. NOTIFICAÇÃO DE CASOS

14.1. Por determinação da Organização Mundial da Saúde, os países devem enviar informações padronizadas de casos suspeitos que ocorram no seu território.

14.2. A infecção humana pelo SARS-CoV-2 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional. Portanto, trata-se de um evento de saúde pública de notificação imediata.

14.3. As CET devem ser informadas quanto à suspeita ou confirmação de casos em potenciais doadores de órgãos e tecidos, e notificar os órgãos competentes conforme instruções a seguir. Qualquer suspeita de transmissão via doador receptor também deverá ser notificada.

14.4. A notificação imediata deve ser realizada pelo meio de comunicação mais rápido disponível, em até 24 horas a partir do conhecimento de caso que se enquadre na definição de suspeito, como determina a Portaria de Consolidação GM/MS Nº 04, anexo V, capítulo I, seção I (http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms). A Rede CIEVS dispõe dos seguintes meios para receber a notificação de casos suspeitos do novo coronavírus e outros eventos de saúde pública:

14.4.1. Todos os casos devem ser registrado por serviços públicos e privados, por meio do formulário eletrônico disponível no endereço http://bit.ly/2019-ncov (FormSUScap 2019-nCoV), dentro das primeiras 24 horas a partir da suspeita clínica.

14.4.2. O CIEVS oferece aos profissionais de saúde o serviço de atendimento, gratuito, 24 horas por dia durante todos os dias da semana, denominado Disque Notifica (0800-644-6645). Por meio deste serviço, o profissional de saúde será atendido por um técnico capacitado para receber a notificação e dar encaminhamento adequado conforme protocolos estabelecidos no SUS para a investigação local, por meio da Rede CIEVS (Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública). Também existe a possibilidade de notificação por meio do correio eletrônico do CIEVS (notifica@saude.gov.br).

14.4.3. O código para registro de casos, conforme as definições, será o U07.1 – Infecção pelo novo Coronavírus

(2019-nCoV). CID 10 - Infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV):

14.5. Notificar possíveis casos de transmissão de COVID-19 de doador para receptor ao Sistema Nacional de Biovigilância.

14.5.1. Os serviços de saúde são obrigados a notificar os casos de transmissão via doador-receptor do SARS-CoV-2 identificados, suspeitos ou confirmados, por meio de formulário on line de notificação individual (caso a caso) de reações adversas relacionadas ao processo de Biovigilância, denominado Ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância, disponível no endereço eletrônico: hp://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682 . As reações graves e os óbitos são de notificação imediata compulsória à autoridade sanitária competente em até 24 (vinte e quatro) horas após a detecção, conforme determina a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa no 339, de 20 de fevereiro de 2020.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

15.1. Os critérios técnicos para triagem clínica e laboratorial do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos são ratificados pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, enquanto as demais orientações quanto à operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes e para o manejo do paciente em lista de espera e do transplantado são definições do Ministério da Saúde.

15.2. Estas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas diante de novas evidências. Recomendamos que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

16. REFERÊNCIAS

1. Boletim Epidemiológico 05 - Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública/COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde/MS http://maismedicos.gov.br/images/PDF/2020_03_13_Boletim-Epidemiologico-05.pdf

2. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Disponível em: https://coronavirus.saude.gov.br/. Acesso em 19/03/2020

3. Organização Mundial da Saúde (OMS). Coronavirus disease 2019. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

4. Michaels M, La Hoz R, Danziger-Isakov L, Blumberg E, Kumar D, Green M et al. Coronavirus disease 2019: Implications of emerging infections for transplantation. American Journal of Transplantation. 2020.

DANIELA FERREIRA SALOMÃO PONTES
Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes
CGSNT/DAET/SAES/MS

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA
Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

CHRISTIANE DA SILVA COSTA
Gerente Substituta
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS
Gerente Geral Substituta
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária